Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2015–2016

29 477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 388 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 juni 2016

Inleiding

De afgelopen jaren hebben we verschillende gevallen gezien waarbij de prijs van geneesmiddelen ná registratie vele malen hoger werd dan de prijs waarvoor een al bekende bereiding beschikbaar was. Maatschappelijk is deze ontwikkeling niet uit te leggen. De geneesmiddelenregelgeving stuurt in beginsel aan op registratie behoudens in het geval van apotheekbereidingen en enkele andere uitzonderingen. Ik vind registratie van geneesmiddelen belangrijk, maar niet tegen elke prijs. Dit heb ik ook in mijn geneesmiddelenvisie[1] geschreven.

Het meest recente voorbeeld van een geregistreerd geneesmiddel dat vele malen duurder is dan de prijs van de doorgeleverde bereiding is Amfexa®. De werkzame stof is dexamfetamine. De prijs van dit geneesmiddel is ook hoger dan de vergoedingslimiet waardoor er voor de gebruikers van dit middel een bijbetaling is ontstaan. Uw Kamer heeft op 1 juni 2016 met Impuls & Woortblind, de vereniging van mensen met ADHD en dyslexie, een hoorzitting gehouden.
De situatie rondom dexamfetamine heeft ondermeer geleid tot een motie van de Kamerleden Leijten en Van Gerven[2] en mijn brief van 28 april 2016[3] aan uw Kamer. Op 23 juni 2016 staat dit onderwerp tijdens een algemeen overleg met uw Kamer geagendeerd.

In verschillende kamerbrieven en tijdens verschillende overleggen heb ik al met uw Kamer van gedachten gewisseld over het fenomeen dat een fabrikant ervoor kiest om een bekende bereiding na registratie vele malen in prijs te verhogen. Tijdens het algemeen overleg van 13 april jongstleden heb ik toegezegd om uw Kamer voor de zomer van 2016 te

[1] Kamerstuk 29 477, nr. 358
[2] Kamerstuk 29 477, nr. 372
[3] Kamerstuk 29 477, nr. 382

kst-29477-388
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2016

informeren over de vorderingen van de werkgroep bestaande uit IGZ, het Zorginstituut, het College ter beoordeling van geneesmiddelen en VWS die naar mogelijkheden kijkt om bovengenoemd fenomeen aan te pakken. De motie Otwin van Dijk[4] vraagt mij in dit kader om, samen met zorgverzekeraars, apothekers en voorschrijvers te komen tot een plan van aanpak om doorgeleverde eigen bereidingen te stimuleren door ze gemakkelijker en aantrekkelijker te maken, en de Kamer daar uiterlijk 1 oktober 2016 over te informeren.

Leeswijzer

Met deze brief wil ik u informeren over de reactie van IGZ over het doorleveren van dexamfetamine in de situatie dat er ook een geregistreerd alternatief is. Verder wil ik u op de hoogte brengen over de stand van zaken en de voorlopige bevindingen van de werkgroep doorgeleverde bereidingen.

Dexamfetamine

Zoals ik mijn brief van 28 april 2016 heb toegezegd, heb ik de IGZ gevraagd waar de ruimte zit in de regelgeving met betrekking tot het ter hand stellen van bereidingen aan eigen patiëntenpopulatie. De IGZ heeft bij de beantwoording de situatie rondom dexamfetamine centraal genomen.

De IGZ heeft om tot een antwoord te komen op mijn verzoek, de huidige nationale en Europese wet- en regelgeving en de bijbehorende jurisprudentie gewogen, om in te kunnen schatten welke ruimte er bestaat om dexamfetamine in de niet geregistreerde vorm beschikbaar voor de patiënt te hebben.
In de ogen van de inspectie bestaat er de facto geen ruimte langs de weg van magistrale bereiding. De magistrale uitzondering betekent kort gezegd: op kleine schaal, voor eigen patiënten, en niet volgens een industrieel procedé. Het gegeven dat nog maar een klein aantal apotheken magistraal bereidt en over een functionerende bereidingsruimte beschikt, speelt hierbij een belangrijke rol.
Dexamfetamine wordt nu door een klein aantal bereidende apotheken gemaakt. Dit betekent dat zij op grote schaal bereiden om aan de vraag aan dexamfetamine te voldoen. Dexamfetamine is een top 10 doorgeleverd product en wordt gebruikt door tienduizenden patiënten. Dexamfetamine wordt ook gemaakt volgens een industrieel procedé. En de bereiders leveren door aan andere apotheken en niet alleen aan hun eigen patiënten populatie.
Zelfs als een werkwijze kan worden gecreëerd, waarbij de bereiders de patiënten die dexamfetamine gebruiken, als eigen patiënt in hun apotheek[5] inschrijven, is nog steeds sprake van bereiding op grote schaal. Een dergelijke werkwijze past in de ogen van de inspectie niet binnen de reikwijdte van de magistrale uitzondering, althans niet binnen het huidig wettelijk kader dat voortvloeit uit de EU richtlijn 2001/83.

Naast het bovenstaande heeft de inspectie bezien in hoeverre er nog ruimte is voor doorleveren van dexamfetamine onder de circulaire, nu er een geregistreerd alternatief is. Voor doorleveren is binnen de IGZ-Circulaire «grootschalig bereiden door apothekers» ruimte indien er geen geregistreerde alternatieven beschikbaar zijn. Met de komst van Amfexa (geregistreerd 5mg dexamfetamine) wordt niet aan dit essentiële uitgangspunt voldaan en is onder de Circulaire geen plaats voor doorgele-

[4] Kamerstuk 29 477, nr. 378
[5] een grootbereider is volgens de wet een apotheek.

verde dexamfetamine 5mg preparaten. Voor die patiënten echter die aangewezen zijn op sterktes die met geregistreerde preparaten niet kunnen worden bereikt (bijv. dexamfetamine 2,5mg), biedt de circulaire nog wel ruimte, mits farmacotherapeutisch zinvol en goed onderbouwd door de doorleverende bereider.

Ik kom dan ook tot de volgende conclusie over dexamfetamine:

- Eén of enkele centrale, producerende apotheken voor heel Nederland valt niet onder de definitie van kleinschalige bereiding. Hier zit in het wettelijk kader geen ruimte. Aanpassingsmogeliikheden van dit kader worden beperkt door de EU richtlijn 2001/83.
- Daarnaast wil ik erop wijzen dat een doorleverende bereider zoals we nu kennen niet gelijk in staat zal zijn om de rol van een apotheek als zorgverlener te vervullen. Een apotheekhoudende dient immers zijn rol in kader van medicatiebewaking, voorlichting en dergelijke uit te voeren en bijvoorbeeld contracten te hebben met zorgverzekeraars.
- Het is niet waarschijnlijk dat openbare apothekers voor hun huidige patiëntenpopulatie zelf dexamfetamine gaan bereiden. Maar de wet staat dit wel toe.
- De IGZ geeft wel aan dat voor de dexamfetamine met een andere sterkte dan 5 mg als doorgeleverd en groot bereid alternatief wel ruimte is, mits dat alternatief farmacotherapeutisch zinvol is en goed onderbouwd door de doorleverende bereider en de patiënt niet uitkomt met de geregistreerde sterktes.

Voorts heeft een andere firma ook onlangs een registratie verkregen van dexamfetamine. De tweede aanbieder van het geregistreerde dexamfetamine kan zorgen voor prijsconcurrentie. Dit kan leiden tot prijsverlagingen. De praktijk zal moeten leren of hierdoor de prijzen weer omlaag gaan en de patiënten met lagere of zonder bijbetaling dexamfetamine kunnen gebruiken.

Voorlopige bevindingen van de werkgroep doorgeleverde bereidingen

Aanpak werkgroep

De werkgroep heeft gekeken naar de Geneesmiddelenwet en de Circulaire van de IGZ om zich een goed beeld te vormen wanneer een geneesmiddel beschikbaar is voor de patiënt. Daarnaast heeft zij gekeken of het regelen van een (maximum) prijsmaatregel aangewezen is om prijsverhogingen, die maatschappelijk niet uit te leggen zijn, te voorkomen. De werkgroep houdt daarbij rekening dat de werkzame stof wel beschikbaar blijft voor de patiënt. Daarnaast heeft de werkgroep gekeken naar marktomstandigheden en welke redenen er zijn dat er wel of geen concurrerende geneesmiddelen beschikbaar komen voor de patiënt.

Een geregistreerd geneesmiddel is het uitgangspunt van de regelgeving

De Geneesmiddelenwet is gebaseerd op de Europese Richtlijn 2001/83. Uitgangspunt van deze richtlijn en de Geneesmiddelenwet is dat alleen geregistreerde geneesmiddelen verhandeld mogen worden. Onderliggende motivatie daarbij is dat geregistreerde producten zijn beoordeeld op werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid. In de Geneesmiddelenwet worden op de hoofdregel wel uitzonderingen gemaakt voor het toch verhandelen van ongeregistreerde geneesmiddelen. De regels hiervoor staan beschreven in artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De uitzondering die het meest relevant in deze casus is, betreft de eigen bereidingen. De eigen bereidingen staan beschreven in artikel 40, lid 3a.

Eigen bereidingen zijn geneesmiddelen die door een apotheker in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld aan zijn eigen patiënten.

Het kan van geneesmiddel tot geneesmiddel verschillen wat kleine schaal is in relatie tot een industrieel procedé. Het is daarom niet mogelijk om op voorhand aan te geven of een bereiding voldoet aan artikel 40, lid 3a. De IGZ zal hier per casus een oordeel over moeten vellen.

Verder ziet de werkgroep dat er al een lange tijd een trend gaande is dat apothekers zelf niet of nauwelijks meer eigen bereidingen maken. Dit geldt zeker voor de extramurale apotheken. Deze apotheken zijn niet meer goed ingericht om zelf te bereiden, en ook de expertise voor eigen bereidingen neemt af.
Dit betekent dat de eigen apotheek van de patiënt die op kleine schaal het geneesmiddel zelf zal bereiden in de praktijk niet vaak een realistische oplossing zal zijn om een bereiding voor de patiënt beschikbaar te houden als de doorgeleverde bereiding niet meer conform de circulaire op de markt kan zijn (zie volgende paragraaf) namelijk omdat er een geregistreerd alternatief op de markt beschikbaar is.

Circulaire

In de Circulaire van de IGZ wordt beschreven wanneer de IGZ niet-handhavend optreedt tegen doorgeleverde bereiding[6]. Mijn ambtsvoorganger heeft hierover in 2007 uw Kamer geïnformeerd[7].
Doorleveren is het bereiden op niet-kleine schaal en niet voor de eigen patiëntenpopulatie. Een aantal criteria wanneer de IGZ doorleveringen toestaat betreft de kwaliteitswaarborgen die gesteld worden, maar die zijn voor dit onderwerp minder relevant. De kwaliteit is niet de reden dat de doorlevering niet meer wordt toegestaan als er een geregistreerd alternatief op de markt beschikbaar komt.

Dat komt meestal door het criterium dat wanneer er een geregistreerd alternatief op de markt beschikbaar is, de reden voor doorleveren wegvalt. Dit staat zo in de Circulaire beschreven. Daarnaast past dit ook binnen die Geneesmiddelenwet, die immers registratie als hoofdregel heeft.

De ervaring leert dat de Circulaire twee jaarlijks opnieuw wordt vastgesteld. Er zijn partijen, waaronder de Vereniging Doorleverende Bereiders, die liever zouden zien dat de zaken die we nu in de Circulaire regelen, via de Geneesmiddelenwet regelen. Ik ben met een positieve grondhouding in overleg met deze vereniging en zal mij een oordeel vormen over hun voorstel. Ik zal mijn bevindingen hierover meenemen in mijn brief aan uw Kamer voor oktober 2016 naar aanleiding van de motie Otwin van Dijk.

Tussenconclusie

De huidige kaders van de Europese richtlijn en de daarop gebaseerde Geneesmiddelen wet geven geen ruimte om een plek voor een doorgeleverd geneesmiddel te legaliseren als er een geregistreerd alternatief beschikbaar is voor de patiënt. Het aanpassen van artikel 40 van de Geneesmiddelenwet hierop is geen optie, omdat dit niet past binnen de kaders van de Europese richtlijn. De Circulaire hierop aanpassen is ook geen reële optie. Dit staat zo ver van de Europese uitgangspunten, dat dit waarschijnlijk juridisch niet houdbaar is.

---

[6] Grootbereiden, doorleveren en collegiale levering zijn termen die vaak door elkaar gebruikt worden. In deze brief zal ik mij beperken tot de term grootbereidingen.
[7] Kamerstuk 29 477, nr. 31

In de volgende paragrafen staat beschreven wat wel mogelijk is en of verder uitgezocht dient te worden op het gebied van prijsregulering.

Prijsmaatregelen

De Wet geneesmiddelen prijzen (WGP) is de wet die aan prijsregulering bij geneesmiddelen doet. De wet is (kortgezegd) gebaseerd op het gemiddelde prijsniveau van onze vier omringende landen. De wet kent geen criterium of «haakje» dat het prijsniveau van de apotheekbereiding ten opzichte van het geregistreerde geneesmiddel wordt meegenomen. De WGP regelt nu al dat als een doorgeleverd geneesmiddel geregistreerd wordt, dat de prijs van het geregistreerde geneesmiddel niet hoger mag zijn dan de gemiddelde prijs in onze vier omliggende landen.

Verder onderzocht moet worden of een prijsmaatregel specifiek voor geregistreerde geneesmiddelen die eerder bekend waren als bereiding gerealiseerd kan worden.

Ik ben in de werkgroep ook het volgende aan het verkennen. Als een registratiehouder besluit om het middel niet te verhandelen omdat de registratiehouder de prijs te laag vindt, of de oorspronkelijke bereiding dan wèl beschikbaar mag blijven voor de patiënt.

Verder geeft de werkgroep in dit kader ook aan dat doorgeleverde bereidingen geen wettelijke status hebben. Zij zijn immers beschikbaar voor de patiënt op grond van de situatie zoals beschreven in de Circulaire van de IGZ. Er zal verder uitgezocht moeten worden hoe je een prijsmaatregel wettelijk kan regelen waarbij je rekening houdt met de oorspronkelijke doorgeleverde bereiding, terwijl de doorgeleverde bereiding nu geen wettelijke grondslag heeft.

Beschikbaarheid van alternatieven

De gedachte van marktwerking is dat als er meerdere aanbieders op de markt zijn, de prijs door concurrentie omlaag zal gaan. Dus als meerdere aanbieders de van oorsprong doorgeleverde bereiding gaan registreren, zal er prijsconcurrentie ontstaan. Afhankelijk van de wettelijke basis van de handelsvergunning krijgt de firma dossierbescherming op het geregistreerde geneesmiddel. Dit is van invloed op de inspanning die een andere fabrikant moet leveren om ook een geneesmiddel te registreren.

De dossierbescherming varieert van een tot acht jaar, afhankelijk van de wettelijke basis voor de handelsvergunning. Dit betekent dat een andere firma alleen dan hetzelfde geneesmiddel registreren als zij ook zelf hiervoor de bewijslast aanlevert. Immers, zolang er dossierbescherming is, kan een andere firma niet naar het de bewijslast in het registratie dossier van de «eerste» registratiehouder verwijzen.

Bij weesgeneesmiddelen geldt een marktexclusiviteit van 10 jaar. Dit betekent, ongeacht of er nu dossierbescherming is of niet, er geen andere aanbieder van hetzelfde geneesmiddel een handelsvergunning kan ontvangen.

In mijn eerder genoemde geneesmiddelenvisie heb ik ook de nodige aandacht besteed aan deze vormen van productbescherming die fabrikanten kunnen krijgen en of deze vormen van bescherming allemaal wel nodig zijn. Ik heb hier onder meer tijdens het Europees voorzitterschap aandacht voor gevraagd en gekregen. In het kader van de uitwerking van de visie zal ik u separaat op de hoogte houden wat de vorderingen zijn op dit vlak.

Vervolgstappen

1. Ik zal verder verkennen in hoeverre doorleveringen in de Geneesmiddelenwet binnen de kaders van de Europese richtlijnen geregeld kunnen worden en of dit bij kan dragen in een oplossing om hoge prijzen na registratie van een bekende bereiding te voorkomen.
2. Ik zal verder verkennen hoe ik prijsmaatregelen kan nemen specifiek voor onderhavige geneesmiddelen.
3. Daarnaast zal ik partijen consulteren om ook met hun mogelijke oplossingen te bespreken.

Als bovenstaande vervolgstappen niet leiden tot het gewenste resultaat, zal ik de mogelijkheden verkennen of het haalbaar is de Europese richtlijn zo aan te passen dat registratie van bekende werkzame stoffen wel wenselijk is, maar dat dit niet zal leiden tot prijzen van geneesmiddelen die maatschappelijk niet uit te leggen zijn.

Afsluitend

Zoals ook in motie van Otwin van Dijk gevraagd wordt, zal ik u voor oktober 2016 nader informeren over de mogelijkheden voor het stimuleren van doorgeleverde eigen bereidingen
In deze brief heb ik u geschetst waar wellicht nog de mogelijkheden zijn en welke vervolgstappen ik zal nemen. Maar omdat Europese regelgeving leidend is voor de kaders die ik in de Geneesmiddelenwet vast leg, zal een snelle en eenvoudige oplossing waarschijnlijk niet voorhanden zijn.

Voor dexamfetamine geldt dat omvormen van de doorleverende apotheek tot een apotheek met eigen patiënten populatie om verschillende redenen niet de oplossing is om de bekende bereiding van dexamfetamine voor de patiënt beschikbaar te houden. Er is wel ruimte voor dexamfetamine met een andere sterkte dan 5 mg als doorgeleverd en groot bereid alternatief, mits dat alternatief farmacotherapeutisch zinvol is en goed onderbouwd door de doorleverende bereider en de patiënt niet uitkomt met de geregistreerde sterktes.
Voor een prijsverlaging om de bijbetaling van de sterkte van 5 mg te niet te doen of te verkleinen is in mijn ogen de fabrikant aan zet.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers